



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1813-39

Nombre Descriptivo del producto:

Camilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-814 Camilla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MALVESTIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

320750 - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg - Brera.

320760 - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg - Itala.

320750RX - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg - Brera, transparente rayos X.

320760RX - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg - Itala, transparente rayos X.

320830\_E - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg.

320950 - Camilla eléctrica 4 secciones - Oneday.

320832 - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg.

320834 - Camilla de altura variable hidráulica con Trendelenburg.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para desplazamiento, contención y posicionamiento de pacientes durante traslado, consulta terapéutica y/o de diagnóstico en instituciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Malvestio S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Marconi 12/D, 35010 Villanova Di Camposampiero Fraz. Murrelle (PD), Italy.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 mayo 2021**

  
**HELLBERG Bernardo Adrian**  
 CUIL 20260352432  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello

  
**HURDEN Eduardo Daniel**  
 CUIL 20085152573  
 Responsable Técnico  
 Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
 Secretaria de Calidad en Salud  
 A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Target Medical S.A.** bajo el número **PM 1813-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003507-21-8



BRADLEY Patricia Cecilia  
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494